

Auditoría N°	4	Fecha	Febrero 14 de 2023
Objetivo y alcance	Evaluar el cumplimiento de los estándares de Medicamentos y dispositivos Médicos frente a habilitación.		
Equipo auditor	Cyntia T. Mogollón Jaimes – Asesora de Calidad Rubí Esneda Marín López – Jefe Control interno María Fernanda Serna Duque – Asistente Calidad.		
Criterios	Resolución 3100 de 2019.		
IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE DE AUDITORÍA			
Proceso	Medicamentos y Dispositivos Médicos.		
Responsable	Siria Valencia - Química Farmacéutica		
Ubicación	Hospital San Juan de Dios ESE Rionegro - Sede Principal.		
HALLAZGOS			
Habilitación 1. Se cuenta con registro de todos los medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico invitro que se usan en la institución, sin embargo, en los medicamentos no se evidencia la unidad de medida; en los dispositivos médicos no se encuentra la descripción, esta debe ser el nombre que aparece en el registro INVIMA, ni con la clasificación del riesgo ni la vida útil; en los reactivos invitro no se cuenta con la información de vida útil. 2. Se evidencia que cuentan con documentación requerida de los procesos generales, no obstante, se encuentran desactualizados los referentes a selección, adquisición, transporte, dispensación, disposición final. 3. Se cuenta con resolución de autorización vigente para las actividades con medicamentos de control especial y el protocolo de manejo de los mismos, no obstante, dichos medicamentos, incluidos los vencidos deben tener custodia, lo cual no se evidencio. 4. Se cuenta con programa de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia los cuales garantizan el seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, sin embargo, no se cuenta con la inscripción ante el Invima del responsable del programa de farmacovigilancia. 5. No se cuenta con un documento o herramienta para calcular la suficiencia de dispositivos médicos donde se relacionen las frecuencias de uso y los tiempos de esterilización cuando aplique. 6. En el servicio farmacéutico se cuenta con kit de derrames, sin embargo, este no cuenta con la señalización requerida y le falta la escobilla definida en el listado.			

7. No se cuenta con la definición del listado de los medicamentos y dispositivos médicos requeridos para los carros de paro.
8. Se cuenta con certificación vigente de buenas prácticas de manufactura para gases medicinales.

Gestión

1. En la auditoria se realizó un conteo en el cual se evidenciaron las siguientes situaciones, Se evidencio un mal procedimiento en el recobro del medicamento Rhoplylac (una unidad) por incidente con este medicamento bajo la responsabilidad de personal médico, a la fecha no ha sido efectivo. Se evidencio 8 unidades más de cefalotina y 4 unidades de más de carveridol.

OPORTUNIDADES DE MEJORA

Habilitación

1. Completar el registro de los medicamentos, dispositivos médicos y reactivos con las características exigidas en la norma (Unidad de medida, descripción, clasificación del riesgo y vida útil)
2. Revisar y actualizar la documentación que tiene más de 5 años de revisados o que ha cambiado el proceso.
3. Estructurar e implementar el proceso de custodia de medicamentos de control vencidos.
4. Solicitar el registro ante el INVIMA para el programa de farmacovigilancia o la norma donde estipule que ya no es necesario.
5. Crear documento o herramienta para la suficiencia de dispositivos médicos según los requerimientos de cada servicio.
6. Señalizar el área donde está ubicado el kit de derrame del servicio y completar el faltante.
7. Definir de acuerdo a la morbilidad y riesgo de complicaciones de cada servicio los dispositivos médicos e insumos que debe llevar cada carro de paro.

Gestión

1. Realizar un procedimiento en relación a la trazabilidad en cuanto a la entrega de los medicamentos desde el servicio hasta el uso del paciente.
2. Realizar inventario al servicio y dejar evidencia de los faltantes y sobrantes y un soporte de estos.
- 3.

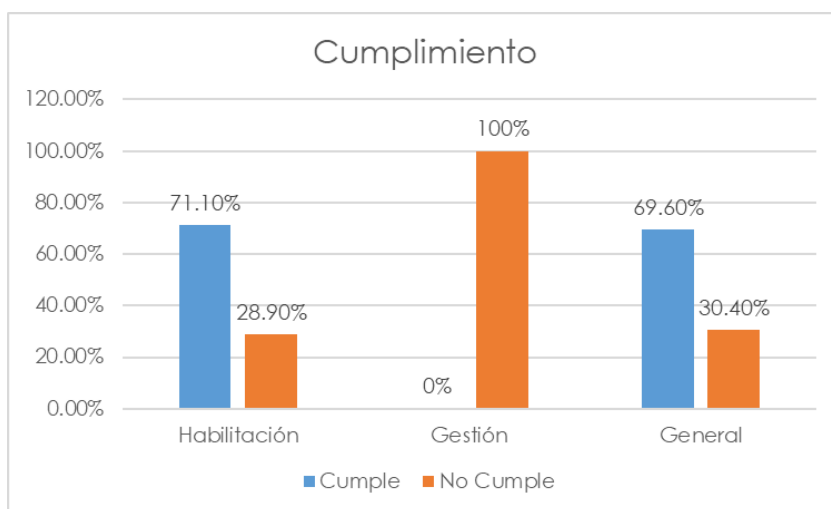
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Recomendaciones adicionales

- Revisar el procedimiento de donaciones el cual está relacionado con el código IPM0701027 y tomar la decisión de unificarlo o eliminarlo.

Conclusiones

Se tiene un cumplimiento de 32 requerimientos frente a 45 criterios que le aplican al hospital frente al estándar de medicamentos, lo cual corresponde a un cumplimiento de 71.1%. Frente a 1 criterios de gestión evaluado se dio un cumplimiento de 0 para un desempeño del 0%. En general se tiene un cumplimiento del 69.6 el cual corresponde a 32 criterios cumplidos de 46 evaluados. Es importante aclarar que solo se verificaron requisitos generales del estándar de medicamentos y dispositivos médicos, los específicos de cada servicio se revisarán en la auditoria específica por servicio.



Fecha informe 21 de febrero de 2023

Cyntia T. Mogollón
Ruby Esneda Marín López

AUDITORES

Siria Valencia Alcaraz

LÍDER DEL PROCESO AUDITADO